

KULLANMA TALİMATI

BENPAİN TRİO %0.15+%0.12+%0.05 oral sprey

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

Etkin Madde: Her 1 ml'de 1.5 mg benzidamin HCl, 1.2 mg klorheksidin diglukonat ve 0.5 mg setilpiridinyum klorür içerir.

Yardımcı Madde(ler): Etil alkol (%96), gliserin, sorbitol (%70), polisorbat 80, nane esansı, mentol, azorubin (E122) ve deiyonize su içerir.

Her püskürtme 0.15 ml'dir ve 0.180 mg klorheksidin diglukonat, 0.225 mg benzidamin HCl ve 0.075 mg setilpiridinyum klorür içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BENPAİN TRİO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BENPAİN TRİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BENPAİN TRİO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BENPAİN TRİO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENPAİN TRİO nedir ve ne için kullanılır?

BENPAİN TRİO; temiz, berrak, pembe-kırmızı renkte bir çözeltilidir. 30 ml'lik cam şişelerin bulunduğu karton kutularda kullanıma sunulmuştur. Her bir kutuda 1 adet şişe bulunmaktadır.

BENPAİN TRİO, ağız ve boğaz içi bölgesel tedavisinde kullanılan haricen uygulanan oral bir preparattır.

BENPAİN TRİO, antimikrobiyal (mikropları öldüren veya çoğalmasını durduran) etkide bir madde olan klorheksidin diglukonat ile non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak isimlendirilen gruba ait ağrı ve inflamasyonun (iltihap) tedavisinde kullanılan, ayrıca yüzeysel olarak uygulandığında lokal anestetik (uygulandığı bölgede hissizleşmeyi sağlayan) etki gösteren benzidamin HCl ve antiseptik (hastalık yapıcı mikroorganizmaların yok edilmesi) etki gösteren setilpiridinyum klorür içermektedir.

- BENPAİN TRİO; ağız veya boğaz mukozasında iltihap ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı (gingivitis), ağız içi yüzeyi iltihabı (stomatit), yutak iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit) ve ağız içinde görülen yaralarda (aftöz lezyonlarda),
- Ağız ve boğazda iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların önlenmesinde, yutma fonksiyonunun rahatlatılmasında ve diş eti rahatsızlıklarının belirtilerinin giderilmesinde,
- Dişleri çevreleyen dokulardaki işlemlerden önce ve sonra,
- Işın tedavisi (radyoterapi) ve kanser hastalığında ilaç tedavisi (kemoterapi) sonrası veya diğer nedenlere bağlı ağız içi tabakasının iltihaplanmasında (mukozitlerde),
- Dişlerin etrafında bakteri ve yiyecek artıklarının oluşturduğu tabakanın (dental plaka) önlenmesinde kullanılır.

2. BENPAİN TRİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENPAİN TRİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında
- Hamilelik ve emzirme dönemlerinde iseniz.

BENPAİN TRİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Ağır karaciğer ve böbrek bozukluğunuz varsa.
- Yalnızca ağız ve boğaz iç yüzeyinde kullanınız, gözler ve kulaklar ile temas ettirilmesinden kaçınınız. Göz ile temas ederse derhal bol su ile iyice yıkayınız.
- Ağız içinde, dil ve diş üzerinde geri dönüşümlü renk değişikliği yapabilir.
- BENPAİN TRİO yutulmamalı ve tükürmek suretiyle ağızdan uzaklaştırılmalıdır. Seyreltilmeden kullanılır.
- Boğaz ağrısı bakteriyel enfeksiyonla oluşmuş veya enfeksiyonla birlikte görülüyorsa BENPAİN TRİO kullanımına ilave olarak doktorunuz antibakteriyel tedavi düşünebilir.
- Klinik çalışmaların yeterli sayıda olmaması sebebiyle BENPAİN TRİO'nun, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BENPAİN TRİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENPAİN TRİO'nun yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BENPAİN TRİO'nun araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

BENPAİN TRİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her püskürtmede (0.15 ml) 13.5 mg etil alkol içermektedir.

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün azorubin (E122) içerir, bu sebeple alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENPAİN TRİO'nun bilinen önemli bir ilaç etkileşimi yoktur.

BENPAİN TRİO'nun içerdiği etken maddelerden klorheksidinin tuzları, sabun ve diğer ekşi yüklü (anyonik) bileşiklerle, kloramfenikol (antibiyotik türü), bazı inorganik tuzlar ve organik bileşikler ile geçimsizdir; benzidaminle herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BENPAİN TRİO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

BENPAİN TRİO, seyreltilmeden kullanılmalıdır. Kullanımdan sonra ağızdan atılmalıdır. Yetişkinlerde: BENPAİN TRİO bir defada 4 püskürtme, günde 2-3 kez tekrarlanarak kullanılır. Tedavi süresi ortalama 4-5 gündür. Bu süre içinde olumlu sonuç alınmadığı takdirde hekime danışılmalıdır.

Çocuklarda (6-12 yaş): Günde 2-3 kez tekrarlanarak bir defada 3 püskürtmedir.

Uygulama yolu ve metodu:

1. Sprey başlığındaki valfi çevirin.
2. İlk kullanımda düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basın.
3. Ağızınızı iyice açın ve sprey deliğini ağızınıza yaklaştırın.
4. İlacı püskürtmek için pompalama düğmesine süratle basın; bu işlemi 4 kez tekrarlayın.
5. Şişeyi kutusuna yerleştirip dik duracak şekilde saklayın.
6. Klorheksidinin sebep olduğu renklenmeyi en aza indirmek için önce dişleri fırçalamak uygundur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Çocuklarda (6-12 yaş): Günde 2-3 kez tekrarlanarak bir defada 3 püskürtmedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel kullanımı yoktur. Yetişkinlerdeki kullanım önerilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Benzidamin ve metabolitleri idrarla atıldığı için ağır renal bozukluğu olanlarda sistemik etki olasılığı göz önünde tutulmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Benzidamin yüksek oranda karaciğerde metabolize olduğu için ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda sistemik etki olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer BENPAİN TRİO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENPAİN TRİO kullandıysanız:

10 kg ve daha hafif çocuklar 30 ml veya daha fazla BENPAİN TRİO'yu kazara içerlerse; konuşma yeteneğinde azalma, sendeleyerek yürüme gibi alkol zehirlenme belirtileri görülebilir. Semptomatik tedavi yapılmalıdır ve hasta bir süre izlenmelidir. Gerekğinde gastrik lavaj uygulanabilir.

BENPAİN TRİO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENPAİN TRİO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENPAİN TRİO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz kalacaktır. BENPAİN TRİO'yu doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfında kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENPAİN TRİO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

BENPAİN TRİO ağız içinde ve özellikle dişlerde lekelenmeye sebep olabilir uygulamadan önce diş fırçalamayla bu etki azalır.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENPAİN TRİO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek: Ani gelişen nefes darlığı, aşırı duyarlılık reaksiyonları, alerjik reaksiyon, laringospazm (gırtlakta istemsiz kas kasılması), bronkospazm (astım ve akciğerde nefes darlığına yol açacak astım benzeri belirtiler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, sizin BENPAİN TRİO'ya karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek: Tahrişe bağlı cilt reaksiyonları, döküntü ile birlikte görülen kaşıntı, ürtiker (ciltte döküntü), fotodermatit (cildin güneş ışığına alerjisi), oral deskuamasyon (ağızda meydana gelen döküntü), tükürük bezinde büyüme

Bilinmiyor: Boğaz tahrişi ve öksürük

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: Ağız dokusunda hissizleşme, ağızda iğne batması ve yanma hissi, ağız kuruluğu veya susuzluk hissi

Yaygın: Tat almada değişiklik, dişlerde ve diğer ağız içi yüzeylerde lekelenme, diş taşı oluşumunda artış, bulantı, kusma, öğürme

Seyrek: Uyku bozukluğu

Çok seyrek: Ağızda serinlik hissi, bölgesel kuruluk, susuzluk, sızlama

Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk

Bunlar BENPAİN TRİO'nun hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BENPAİN TRİO'nun saklanması

BENPAİN TRİO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, BENPAİN TRİO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri: Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 14/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.